

2018年11月28日

報道関係者各位

慶應義塾大学医学部  
慶應義塾大学病院

## 「亜急性期脊髄損傷に対する iPS 細胞由来神経前駆細胞を用いた 再生医療」の臨床研究について

慶應義塾大学医学部生理学教室の岡野栄之教授、整形外科教室の中村雅也教授らが研究を進めております「亜急性期脊髄損傷に対する iPS 細胞由来神経前駆細胞を用いた再生医療」の臨床研究について、同研究の内容を定めた第1種再生医療等提供計画が、慶應義塾特定認定再生医療等委員会により、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（※注1）および同法施行規則（※注2）の規定する再生医療等提供基準に適合している旨の判定（いわゆる「承認」）を11月27日付で受けました。

今後、慶應義塾大学医学部および慶應義塾大学病院では、この新たな治療法の実現を目指す臨床試験の実施に向けて、再生医療等の安全性の確保等に関する法律および同法施行規則の規定に基づき、厚生労働大臣へ本提供計画を提出するなど、必要な手続きを遅滞なく進めていく所存です。

### 1. 研究の背景と研究計画の概要

〔研究課題名〕 亜急性期脊髄損傷に対する iPS 細胞由来神経前駆細胞を用いた再生医療

〔申請者〕 慶應義塾大学医学部教授 岡野栄之（生理学）

〔研究責任者〕 慶應義塾大学医学部教授 中村雅也（整形外科）

#### <研究の背景>

脊髄損傷は、脊髄そのものが外傷などにより損傷を受けて、損傷部より下位の運動・知覚・自律神経系の麻痺をもたらす病態です。国内には10万人以上の患者さんがいますが、これまで脊髄損傷に対する有効な治療法はありませんでした。

しかし岡野教授・中村教授らによるこれまでの研究により、神経のもとになる細胞（神経前駆細胞）を、受傷後比較的早期に患者さんの損傷脊髄に移植すれば、脊髄損傷に対する有効な治療となる可能性が高いことがわかってきました。

また、近年開発された人工多能性幹細胞（iPS細胞）技術により、脊髄損傷に対する移植治療に必要な神経前駆細胞を大量に作成することができるようになってきました。すなわち、あらかじめ移植用の神経前駆細胞を用意しておくことにより、速やかに、これを脊髄の受傷

部位に移植することが可能となります。

本臨床研究では、京都大学 iPS 細胞研究所 (CiRA) が構築している再生医療用 iPS 細胞ストックプロジェクトから、医療用 iPS 細胞の提供を受け、あらかじめ移植細胞を作製して用いることを計画しています。

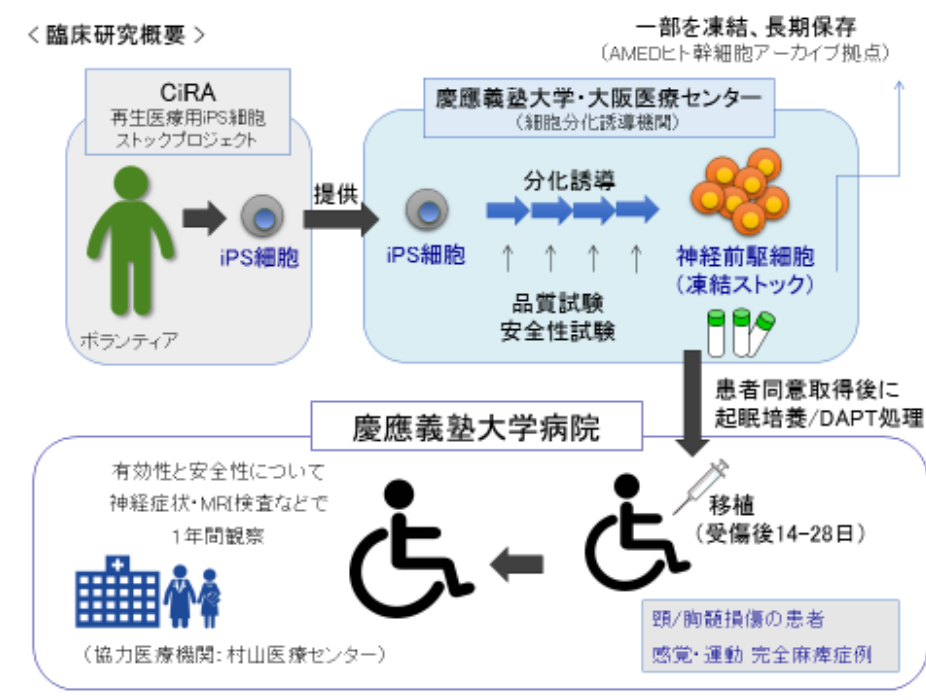
#### < 研究計画の概要 >

本臨床研究では、亜急性期脊髄損傷（「受傷後 14～28 日の脊髄損傷」をいいます）の患者さんを対象に、主な目的として移植細胞および移植方法の安全性を、また副次的目的としてそれらの脊髄損傷治療における有効性を確認します。

移植細胞は、あらかじめ CiRA から提供を受けた医療用 iPS 細胞より、慶應義塾大学および大阪医療センターで移植用神経前駆細胞を作製し、凍結ストックとして保存しておきます。

そして、研究計画に定められた基準を満たす脊髄損傷の患者さんから、本臨床研究への参加に関する同意が得られた場合、凍結保存済みの神経前駆細胞を融解して移植用に最終調製し、脊髄の損傷部位へ移植します。

移植後は、一定期間の免疫抑制剤の使用、および通常の保険診療の範囲内のリハビリテーション治療などを行い、約 1 年間の経過観察を詳しく行う計画です。



## 2. 本臨床研究についてご理解いただきたいこと

今回の研究は、脊髄損傷に対する神経前駆細胞の移植という、従来にない世界で初めての治療法に関する最初の臨床研究であるため、国内に 10 万人以上いる脊髄損傷の患者さんのなかで、特に「亜急性期脊髄損傷」（受傷後 14～28 日の方）という、非常に限られた患者さんを対象として行います。

また、研究に参加される患者さんの安全性を最優先するため、移植する神経前駆細胞は、本研究チームが本臨床研究の準備段階で行った検討（非臨床試験）で安全性を確認できた最小限の細胞数（患者さん一人当たり 200 万個）とする計画です。そのため、治療上の有効性

が認められる可能性はありますが、今回の臨床研究の主目的は、まず第 1 に移植細胞および移植方法の安全性を確認することです。

本臨床研究で安全性が確認できた場合、将来の計画として、細胞数を増やすことによる有効性の検討や、「亜急性期脊髄損傷」だけでなく「慢性期脊髄損傷」における安全性や有効性の検討を行いたいと考えております。

### 3. 今後の手続き等について

慶應義塾大学では、今後、本臨床研究の実施に向けて、遅滞なく必要な手続きを進める予定です。

本臨床研究は、再生医療等の安全性の確保等に関する法律および同法施行規則の定める「第 1 種再生医療等技術」を用いて行われるものです。「第 1 種再生医療等提供計画」として特定認定再生医療等委員会（慶應義塾特定認定再生医療等委員会）へ申請され、同委員会における審議を経て、このたび再生医療等の安全性の確保等に関する法律および同法施行規則が規定する「再生医療等提供基準」に適合している旨の判定（いわゆる「承認」）を受けました。

これを受けて慶應義塾大学病院は、院内の所定の手続きを経て、本提供計画の実施を厚生労働大臣へ申請する予定です。

本提供計画は、提出後 90 日の間（延長される場合があります）、再生医療等提供基準への適合性について確認を受け、その結果、計画の変更その他の必要な措置をとるべきことを命じられる場合があります。また提供基準への適合性が確認された場合、その旨の通知を受け、本臨床研究を開始することが可能となります。

〔注釈〕

※注 1 平成 25 年法律第 85 号

※注 2 厚生労働省令第 110 号

- 
- ご取材の際には、事前に下記までご一報くださいますようお願い申し上げます。
  - 本リリースは文部科学記者会、科学記者会、厚生労働記者会、厚生日比谷クラブ、各社科学部等に送信しております。
  - 本リリースのカラー版をご希望の際は、下記お問い合わせ先にご連絡ください。
- 

#### 【本リリースの発信元・お問い合わせ先】

慶應義塾大学

信濃町キャンパス総務課：山崎・横田

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

TEL：03-5363-3611 FAX：03-5363-3612

E-mail：med-koho@adst.keio.ac.jp

<http://www.med.keio.ac.jp/>

※本リリースのカラー版をご希望の方は上記までご連絡ください。